

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕44号

## 关于举办无菌和植入性医疗器械生产与质量控制培训班的 通知

各有关单位：

国家药品监督管理局2024医疗器械监管重点工作将无菌和植入性医疗器械纳入严查重点产品并持续开展监督检查。国家药品监督管理局高级研修学院计划于2024年7月上旬在杭州市举办无菌和植入性医疗器械生产与质量控制培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助相关从业人员掌握无菌和植入性医疗器械监管检查要点及生产工艺知识，提高生产质量管理水平，助力推动企业落实医疗器械质量安全主体责任。

### 二、培训对象

- （一）医疗器械企业从事生产、质量管理、检验等相关工作的人员；
- （二）医疗器械监管部门及技术支撑机构从事医疗器械生产监管、检查等相关工作的人员。

### 三、培训内容

- （一）无菌医疗器械相关法规和标准体系介绍
- （二）无菌和植入性医疗器械生产相关法规解读及质量体系建立
- 无菌和植入性医疗器械GMP附录及现场检查指导原则解读
  - 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》重点解读及案例分析
  - 《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》重点解读
  - 医疗器械注册人委托生产监管和检查要点
  - 无菌和植入性医疗器械产品质量体系建立与运行要点
  - 无菌和植入性医疗器械常见检查问题案例分析
- （三）无菌和植入性医疗器械灭菌工艺验证与管理
- 灭菌工艺开发和控制相关标准及验证/确认要点（环氧乙烷、辐照等）
  - 无菌和植入性医疗器械生产工艺用水、用气管理相关标准及验证/确认要点
  - 无菌和植入性医疗器械洁净区工艺要求和环境控制相关标准及验证/确认要点

#### 4. 无菌和植入性医疗器械包装设计验证/确认要点

(四) 无菌、植入医疗器械生产企业计量设备管理要求

#### 四、培训时间与地点

**培训时间：**2024 年 7 月 3 日至 6 日（共 4 天，3 日报到，4 日至 6 日全天培训）

**培训地点：**杭州市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（[www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)）查询。

#### 五、培训报名

微信报名：请扫描右方二维码，填写报名回执。

联系人：郭老师、曹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571

咨询监督电话：4009001916



#### 六、培训费用

培训费用 2800 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 3 天的午餐费），可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间住宿可在报名时填写住宿申请，由会务组统一安排，住宿费用自理，住宿发票请自行前往酒店前台开具。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：无菌器械

#### 七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 6 月 12 日

